ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION

NOOTROPYL 800 mg, comprimé pelliculé.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

PIRACETAM .....800,00 mg

pour un comprimé pelliculé.

Composition du pelliculage : opadry Y-1-7000, opadry OY-S-29019 clear.

Pour les excipients : voir paragraphe 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés, boîte de 45 ou de 90.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Chez l'adulte :

- Traitement d'appoint à visée symptomatique du déficit pathologique cognitif et neurosensoriel chronique du sujet âgé (à l'exclusion de la maladie d'Alzheimer et des autres démences).
- Amélioration symptomatique des vertiges.

Chez l'enfant de plus de 30 kg (soit à partir d'environ 9 ans) :

- Traitement d'appoint de la dyslexie.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie usuelle du piracetam est :

- dans le déficit pathologique cognitif et neuro-sensoriel chronique du sujet âgé et dans les vertiges :
  1 comprimé à 800 mg matin, midi et soir, soit 3 comprimés par jour.
- dans la dyslexie : 50 mg/kg/jour en 3 prises.
  Chez l'enfant, les formes buvables en gouttes sont mieux adaptées. De plus, ce dosage n'est pas adapté à cette posologie.

Mode d'administration

Voie orale.
Les comprimés sont à avaler sans être croqués, avec un peu d'eau.

4.3 Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes :

- hypersensibilité au piracetam, à un dérivé de la pyrrolidone ou à l'un des composants du médicament,
- insuffisance rénale sévère,
- hémorragie cérébrale.
- Chorée de Huntington (aggravation des symptômes)

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Mises en garde

La prudence est recommandée chez les patients ayant des troubles de l'hémostase, une hémorragie sévère ou devant subir une intervention chirurgicale à risque hémorragique.

Précautions d'emploi

En cas d'insuffisance rénale légère à modérée, les doses seront diminuées et/ou espacées si la clairance de la créatinine est inférieure à 60 ml/mn. (Cf. Propriétés pharmacocinétiques).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions
/

4.6 Grossesse et allaitement

Ce médicament est principalement utilisé chez le sujet âgé pour lequel le risque de grossesse est absent.

En l'absence de données cliniques pertinentes, l'utilisation du piracetam est déconseillée pendant la grossesse et l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il appartient aux prescripteurs d'attirer l'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines sur les risques attachés aux vertiges si le piracetam est prescrit dans cette indication.

4.8 Effets indésirables

- Nervosité, agitation, instabilité, troubles du sommeil,
- troubles gastro-intestinaux : nausées, vomissements, diarrhée, gastralgies.

4.9 Surdosage
/

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES PSYCHOSTIMULANTS ET NOOTROPIQUES, Code ATC : N06BX03

Le mécanisme d'action sous-tendant les effets thérapeutiques n'est pas connu.

Chez l'animal, dans des conditions différentes de l'usage thérapeutique, notamment à des posologies ou concentrations souvent élevées, les effets pharmacologiques suivants ont été observés :

- amélioration des neurotransmissions gabaergiques, cholinergiques et glutamatergiques,
- facilitation de l'apprentissage et de la vitesse de traitement de l'information intra et interhémisphérique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

- Absorption :
  Après administration orale, la résorption est complète et rapide. La concentration plasmatique maximale est atteinte en 45 minutes.

- Distribution :
  La demi-vie plasmatique du piracetam est de 4 à 5 heures. Elle est doublée pour une clairance de créatinine inférieure à 60 ml/mn.
  Le piracetam traverse la barrière hémato-encéphalique.
  Il franchit aisément le placenta.

- Elimination : essentiellement urinaire en 30 heures.

5.3 Données de sécurité précliniques

La toxicité aiguë chez le rongeur, par voie IV comme par voie orale, est observée pour des doses supérieures à 8 g/kg.
Les études de toxicité par administration répétée chez le chien, par voie orale, n'ont révélé aucun effet délétère à la dose de 10 g/kg/jour.
Aucune action sur les fonctions de reproduction n'a été mise en évidence sur 2 espèces animales.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Excipients qsp un comprimé : silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, macrogol 6000, croscarmellose sodique.

Composition du pelliculage :
Opadry Y-1-7000 white = hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 400
Opadry OY-S-29019 clear = hypromellose, macrogol 6000

6.2 Incompatibilités

/

6.3 Durée de conservation

4 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

/

6.5 Nature et contenance du récipient

Plaquette thermoformée, PVC – aluminium.

6.6 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

/

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

326 637.1 : 45 comprimés pelliculés ss plaq.therm. (PVC-Alu)
326 861.9 : 90 comprimés pelliculés ss plaq.therm. (PVC-Alu)

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

UCB PHARMA S.A.
Défense-Ouest
420 rue d'Estienne d'orves
92700 COLOMBES
FRANCE

10. DATE D'APPROBATION / REVISION

AMM 31 août 1983 / révisée le 13 novembre 2007 / 22 décembre 2008